

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 07.11.2025

KIMMTRAK® (Wirkstoff: Tebentafusp)

Zulassung in der Schweiz: 09.05.2023

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung zur Behandlung von Erwachsenen mit HLA-A*02:01-positivem, inoperablem oder metastasiertem uvealem Melanom

Über das Arzneimittel

KIMMTRAK enthält den Wirkstoff Tebentafusp und wird als intravenöse Infusion verabreicht.

KIMMTRAK wird bei Erwachsenen eingesetzt, die ein bestimmtes genetisches Merkmal (HLA-A*02:01)¹ aufweisen und an einer seltenen Form von Augenkrebs leiden, dem sogenannten uvealen Melanom. Der zu behandelnde Augenkrebs ist entweder so weit fortgeschritten, dass er nicht entfernbar ist (inoperabel) und/oder er hat bereits gestreut und sich auf andere Körperteile ausgebreitet (metastasiert).

Da es sich bei dieser Krankheit um eine seltene und lebensbedrohende Krankheit handelt, wurde das Arzneimittel als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

KIMMTRAK wurde gemäss Artikel 13 des Heilmittelgesetzes (HMG) zugelassen. Das bedeu-

tet, dass das Arzneimittel bereits in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist.

In diesem Fall berücksichtigt Swissmedic die Ergebnisse der von ausländischen Arzneimittelbehörden durchgeführten Prüfungen, sofern bestimmte Anforderungen erfüllt sind. Es geht um Prüfungen zur Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels und inwieweit die Ergebnisse für die Schweiz übernommen werden können.

Die Berücksichtigung der Ergebnisse ausländischer Zulassungsverfahren soll dazu beitragen, dass im Ausland bereits zugelassene Arzneimittel den Patientinnen und Patienten in der Schweiz möglichst rasch zur Verfügung stehen.

Für die Zulassung von KIMMTRAK in der Schweiz hat Swissmedic die Begutachtung und den Zulassungsentscheid der europäischen Arzneimittelbehörde (EMA; Reference

¹ Genetisches Merkmal (HLA-A*02:01): Eine besondere Eigenschaft, die im Erbgut einer Person festgelegt ist. Das Merkmal

HLA-A*02:01 ist ein bestimmtes Erkennungszeichen auf den Körperzellen einer Person.

Number EMEA/H/C/004929/0000) übernommen und lediglich eine begrenzte wissenschaftliche Begutachtung durchgeführt.

Somit verweist Swissmedic im SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und im darauf aufbauenden Kurzbericht Arzneimittelzulassung

auf den öffentlich verfügbaren Beurteilungsbericht der Referenzbehörde:

www.ema.europa.eu.

Wirkung

Das Arzneimittel KIMMTRAK enthält den Wirkstoff Tebentafusp, der zur Behandlung des uvealen Melanoms entwickelt wurde. Tebentafusp ist ein speziell entwickeltes Protein, das an bestimmte Merkmale auf den Krebszellen bindet und gleichzeitig Immunzellen an sie heranzieht. So wirkt es wie eine

Brücke zwischen Krebszellen und Immunzellen und hilft dem Immunsystem, den Krebs gezielt zu erkennen und zu bekämpfen. Das Wachstum des Tumors kann dadurch verringert oder gestoppt werden.

Anwendung

KIMMTRAK ist rezeptpflichtig und wird als intravenöse Infusion verabreicht. Vor der Anwendung wird KIMMTRAK mit einer speziellen Salzlösung verdünnt, die Albumin² enthält. Die Anwendung erfolgt unter der Anleitung und Aufsicht eines erfahrenen Arztes oder einer erfahrenen Ärztin und ist auf spezialisierte Zentren beschränkt, die

mit der Behandlung schwerwiegender Komplikationen vertraut sind. Die empfohlene Dosis von KIMMTRAK beginnt mit 20 µg am Tag 1, gefolgt von 30 µg am Tag 8, 68 µg am Tag 15 und anschliessend 68 µg wöchentlich. Die Behandlung wird fortgesetzt, solange ein klinischer Nutzen für die Patientin oder den Patienten besteht und keine unzumutbaren Nebenwirkungen auftreten.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von KIMMTRAK wurde in der zulassungsrelevanten Studie IMCgp100-202 an Patientinnen und Patienten mit inoperablem oder metastasiertem, HLA-A*02:01-positivem uvealem Melanom untersucht. Die Studienteilnehmer erhielten entweder KIMMTRAK oder im Vergleich zu der als Kontrolle eine durch die Prüfarztin oder den Prüfarzt ausgewählte Behandlung (Pembrolizumab, Ipilimumab oder Dacarbazin).

Die Studie zeigte eine signifikante Verbesserung des Gesamtüberlebens³ im Vergleich zu den gewählten Therapien des Kontrollarm. Patientinnen und Patienten, die KIMMTRAK erhielten, erreichten ein medianes Gesamtüberleben von 21,7 Monaten im Vergleich zu 16,0 Monaten bei der Kontrolltherapie. Auch das progressionsfreie Überleben (PFS)⁴ war mit KIMMTRAK besser mit einer medianen Dauer von 3,3 Monaten gegenüber 2,9 Monaten bei den Behandlungen mit einem

² Albumin: Protein, das im Blut verschiedene Stoffe transportiert und hilft, den Wasserhaushalt im Körper zu regulieren.

³ Gesamtüberleben: Das Gesamtüberleben (OS, overall survival) bezeichnet die Zeitspanne zwischen Therapiebeginn und Tod des Patienten bzw. der Patientin.

⁴ Progressionsfreies Überleben (PFS, progression-free survival): Zeitspanne zwischen dem Start einer Behandlung oder einer klinischen Studie und dem Beginn des Fortschreitens der Krankheit oder dem Tod der Patientin oder des Patienten.

der Kontrollarzneimittel. Die objektive Ansprechrate lag bei 10,3 % für KIMMTRAK im Vergleich zu 4,8 % bei der Kontrolltherapie.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

KIMMTRAK darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden. Die häufigsten unerwünschten Wirkungen bei mit KIMMTRAK behandelten Patienten waren Zytokin-Freisetzungssyndrom (ZFS)⁵, Ausschlag, Fieber, Pruritus (Juckreiz), Ermüdung, Übelkeit, Schüttelfrost, Abdominalschmerz (Bauchschmerzen), Ödem (Wassereinlagerung), Hypo-/Hyperpigmentierung (Veränderungen der Hautfarbe), Hypotonie (niedriger Blutdruck), trockene Haut, Kopfschmerzen und Erbrechen. Ein erhöhtes Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen besteht besonders in Bezug auf das ZFS

und Hautreaktionen. Die Infusionen sollten unter ärztlicher Aufsicht erfolgen, besonders bei den ersten drei Behandlungen. KIMMTRAK kann bei älteren Patientinnen und Patienten und bei Jenen mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion angewendet werden, jedoch erfordern schwere Nieren- oder Leberstörungen besondere Vorsicht.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Derzeit gibt es in der Schweiz keine zugelassenen Arzneimittel zur spezifischen Behandlung von fortgeschrittenem uvealen Melanom, einer Erkrankung mit schlechter Prognose und begrenzten Therapieoptionen. Die Studien zeigten, dass KIMMTRAK betroffenen Patientinnen und Patienten mit dem genetischen Merkmal HLA-A*02:01 eine Möglichkeit bietet, das Gesamtüberleben zu verbessern.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von KIMMTRAK die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel KIMMTRAK mit dem Wirkstoff Tebentafusp für die Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation KIMMTRAK®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic

⁵ Zytokin-Freisetzungssyndrom (ZFS): Eine starke Immunreaktion, die zu Fieber, Schüttelfrost und Kreislaufproblemen führen kann.

die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.